

Cocher l'institution concernée :

- AP-HP : DRCD/URC
- CH de Versailles
- CH Sainte-Anne
- Institut Gustave Roussy
- Institut Curie
- Hôpital Foch
- DIU Formation des Investigateurs aux Essais Cliniques des médicaments
- DIU Formation des Assistants de recherche clinique – techniciens d'études cliniques
- Master 2 Santé – spécialité recherche clinique et pharmacovigilance – parcours professionnel



## **FORMATION**

**TITRE \*** : Master 2 Santé – spécialité recherche clinique et pharmacovigilance – Parcours Professionnel (en apprentissage en collaboration avec le Leem Apprentissage, ou sans apprentissage pour les étudiants âgés de plus de 26 ans)

**RESPONSABLE DE LA FORMATION** : T. Simon

**LIEU DE LA FORMATION** : Université Paris 6 – Faculté de médecine site St Antoine

### **OUVERTURE DE LA FORMATION A L'ENSEMBLE DE L'ILE-DE-FRANCE**

- Oui       Non

### **ACCESSIBILITE**

- Formation initiale
- Formation continue
- DIU – DU
- Apprentissage

### **CONDISSIONS D'ADMISSION**

- Médecin
- A.R.C.
- T.E.C.
- Chef de projet

**Autres** : Titulaires d'un M1 validé (biologie, informatique, psychologie, mathématiques, physiologie, chimie...), 5<sup>e</sup> année d'études de pharmacie validée, ou M1 équivalent, étudiants en formation paramédicale avec M1 validé ou équivalent souhaitant rentrer dans la vie active après le M2.

### **PROGRAMME - AGENDA**

A scanner et mettre en pièce jointe du questionnaire

**INSCRIPTION** NOM du responsable de l'inscription et coordonnées : Pr T. Simon – Faculté de médecine St Antoine – 27 rue Chaligny – 75012 Paris – 01 40 01 13 58

**\* Merci de remplir une page par formation**

*Master Santé Recherche clinique*

**Parcours professionnel**

**Année Universitaire 2015-2016**

*Programme détaillé*



## Lieux des enseignements

### **Faculté de Médecine site St Antoine, 27 rue Chaligny, 75012 Paris**

*Métro : Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- **Salles 101, 103, 105... : 1<sup>er</sup> étage**
- **Salles 201, ... : 2<sup>e</sup> étage**
- **Petit amphi : rez de chaussée**
- **Grand amphi : rez de chaussée**

### **Hôpital St Antoine, 184 rue du Faubourg St Antoine, 75012 Paris**

*Métro : Faidherbe Chaligny (ligne 8), ou Reuilly Diderot (ligne 1)*

- **Amphi Caroli – bâtiment Jacques Caroli – rez de chaussée**
- **Amphi Moïana – Pavillon Moïana – Portes 4 et 5**
- **Amphi Caroli – Pavillon Caroli – Porte 2**



# Unité d'enseignement n° 1

Du 21 septembre au 2 octobre 2015

## Introduction à la médecine et aux pathologies

### Lundi 28 Septembre 2015- Faculté de Médecine St Antoine – Salle 105

9h30-12h                      Cancérologie digestive                      B. ROUSSEAU

**12h-14h30    Déjeuner**

15h-16h30                      Hépatologie                      L. FARTOUX

### Mardi 29 Septembre 2015 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 105

14h30-17h                      Cardiologie                      A. COHEN

**12h-14h30    Déjeuner**

### Mercredi 30 Septembre 2015 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 105

9h30-12h                      Particularités des essais en gériatrie                      J. BODDAERT

**12h-14h30    Déjeuner**

14h30-17h                      Hématologie                      L. GARDERET

### Judi 1<sup>er</sup> octobre 2015 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 105

9h30-12h                      Les essais cliniques en anesthésie                      M. BEAUSSIER

**12h-14h30    Déjeuner**

14h30-16h30                      Douleur                      S. ROSTAING

### Vendredi 2 octobre 2015 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 207

9h30-12h                      Psychiatrie                      F. FERRERI

**12h-14h30    Déjeuner**

14h30-17h                      Epidémiologie du sepsis  
Essais sur le remplissage                      B. GUIDET

Hygiène des mains                      E. MAURY  
Marbrures

## Unité d'enseignement n° 2

Du 5 au 16 octobre 2015

### Bases méthodologiques des essais cliniques et législation

#### Lundi 5 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli

9h30-10h30	Historique du développement des médicaments	P. JAILLON
<b>10h30-10h45 Pause</b>		
10h45-12h30	Essais cliniques et développement des médicaments	P. JAILLON
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-15h30	Critères d'évaluation dans un protocole d'essai Hypothèse de l'essai, risques d'erreur Taille de l'échantillon Biais et solutions Intention de traiter et per protocole Schemas d'étude	A. ROUSSEAU
15 h 45 – 16 h 45	Protocole d'un essai clinique - plan - analyse détaillée d'un protocole	L. BERARD

#### Mardi 6 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli

9h30-11h15	Phases 1 et 2 des Essais Cliniques	P. JAILLON
<b>11h15-11h30 Pause</b>		
11h30-12h30	Phase 3 et 4 des Essais Cliniques	P. JAILLON
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14 h	<u>Bases Méthodologiques</u> : Plans expérimentaux, insu, placebo médicaments de référence	O. CHASSANY
<b>15h30-15h45 Pause</b>		
15h45-17h15	<u>Randomisation</u> ou répartition aléatoire des traitements - définition - objectifs - techniques	O. CHASSANY
17h15-18h15	Essais de supériorité/d'équivalence	T. SIMON

**Mercredi 7 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli**

9h-11h	Principes des essais de médicaments de thérapies innovantes : vision institutionnelle	Cl. BERNARD
11h-13h	Développement des anticorps monoclonaux	?????
<b>13 h – 14 h 30      Déjeuner</b>		
14h30-16h	Les essais de dispositifs médicaux (particularités académiques)	E. VICAUT
16h15-17h15	Principes de pharmacocinétique et de pharmacodynamie Relations effets doses des médicaments	P. JAILLON

**Jeudi 8 Octobre 2015 – Hôpital St Antoine – Amphi Caroli**

9h-11h	Loi sur les recherches biomédicales	P. JAILLON
11h – 13 h	Histoire de l'éthique de la recherche clinique Information et consentement des patients Conséquences des nouvelles directives européennes sur la législation des essais cliniques	F. LEMAIRE
<b>12h30-14h      Déjeuner</b>		
14h- 16h	BPC – Application pratique pour les ARC et les TEC	V. FOLTZER ?
16 h – 17 h	Audit et fraude des essais cliniques en France	V. FOLTZER
17h - 18h	Qu'est-ce qu'une inspection ? Comment s'y préparer ?	D. DI BETTA

**Vendredi 9 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9 h – 11h	Introduction au droit civil, pénal, administratif Droit communautaire, droit national Les institutions judiciaires La personne : un corps, des données (Code civil, Code pénal, Informatique et Libertés, secret, confidentialité, génétique)	J-P. DEMAREZ
11h – 12h30	Rôles et responsabilités dans la recherche Autorités, promoteurs, investigateurs ARC et TEC, assureurs de qualité, pharmaciens Influence des modèles culturels sur la recherche Europe, USA, Afrique sub saharienne	J-P. DEMAREZ
<b>12h30-14h      Déjeuner</b>		
14h -15h	Consentement et autonomie de la volonté (majeur, mineur, tutelle, curatelle)	
15h-16h	Contrat de soin, usager du service public, les responsabilités	J-P. DEMAREZ
16h15-17h30	Organisation et mission d'un CPP	E. FRIJA-ORVOEN



**Structure, organisation de la Recherche Biomédicale  
publique et privée, logistique**

**Du 19 au 30 octobre 2015**

**Lundi 19 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h-11h	Brochure de l'investigateur	D. SIMONEAU
	Le dossier d'AMM : les étapes de la mise sur le marché	D. SIMONEAU

**12h30-14h Déjeuner**

14 h – 15h	Attractivité de la recherche industrielle	N. BILLON
15h-16h	Particularités des essais internationaux	N. BILLON

**16h-16h15 Pause**

16h15-17h15	Valorisation publique et privée	F. GHRENASSIA B. LABARTHE
17h15-18h15	Contrôle de la publicité des médicaments	P. JOLLIET

**Mardi 20 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h – 9h 30	Présentation du secteur du DM et de ses caractéristiques	I. FONTES (SNITEM)
9h30 – 10h30	Le cadre réglementaire de l'évaluation clinique des DM	I. FONTES (SNITEM)
	<b>10h30 – 10h45 Pause</b>	
10h45- 12h	Les référentiels des évaluations cliniques du DM	I. FONTES (SNITEM)
	<b>12h-14h Déjeuner</b>	
14h-15h	Suivi des études : déclaration des EIG : matériovigilance et e-reporting, bilans semestriels et annuels	C. FOURET (SNITEM)
15h-16h30	Les spécificités nationales : procédure de pré-soumission, essais cliniques et rayonnements, gratuité, convention de surcoût. Les études menées dans le cadre de la prise en charge par l'assurance maladie, études post inscription	A. JOSSERAN(SNITEM)
16h30 – 18h	La Commission d'AMM + Transparence	J-F. BERGMANN

**Mercredi 21 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

**Circuit du médicament dans les essais cliniques**

9h – 10h30	Stabilité des médicaments et péremption Bonnes pratiques de Pharmacie Fabrication des médicaments Rôle de l'AGEPS	A. TIBI
10h45 -12h	Bonnes pratiques pharmaceutiques dans les essais cliniques hospitaliers	A. DAGUENEL

**Logistique et suivi des essais**

14h – 16h	Comment s'assurer de la faisabilité de l'essai clinique avant le démarrage ?	A. DUGUE, C. ROCHE
16h - 18h	Choix des investigateurs et visite initiale Visites intermédiaires sur site Rapport de monitoring et Visite de clôture	C. CORNILLE R. TERRIER

**Judi 22 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h-10h	Responsabilités de l'investigateur et du TEC	C. CHOUAID - X. LEPAGE
<b>10h-10h15 Pause</b>		
10h15-11h30	TEC et organisation des essais	E. DROUET - X. LEPAGE
11h30-12h30	Synthèse des différences de missions ARC et TEC	E. DROUET - X. LEPAGE
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-15h30	Elaboration d'un CRF Remplissage de CRF/saisie	A. ROUSSEAU
<b>15h30-15h45 Pause</b>		
15h45-17h	Coordination et suivi des études : rôle des chefs de projets	Z. IDIR ?
17 h – 18 h 30	Réunion avec les maitres d'apprentissage	

**Vendredi 23 octobre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h – 10h	Le rôle de l'ARC dans la surveillance du circuit médicamenteux des essais cliniques	A. MERCAT TALLON
10h15-12h15	Documents sources Compte rendus et notes dossiers	V. FOLTZER
<b>12h30-14h Déjeuner</b>		
14h-15h15	La qualité en recherche clinique Procédures Opératoires Standards (POS)	S. KOTTI ?
15h15-16h	Coût et convention d'un essai à l'hôpital	S. BUREAU ?
<b>16h-16h15 Pause</b>		
16h15-17h30	Principes d'organisation d'un essai clinique en médecine libérale	A. GIACOMINO
17h 30-18h30	L'infirmière de recherche clinique Programmes Hospitaliers de Recherche Infirmière et paramédicale	J. LEBLANC ??

**Lundi 26 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle ...**

9h-11h Introduction au data management A. ROUSSEAU

11h – 12h : Introduction aux bases de données A. BENAMAR

**12h – 14 h Déjeuner**

14h-17h : Introduction aux bases de données (suite)  
TP Access/Data A. BENAMAR

**Mardi 27 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle....**

9h-12h : TD objectifs et préparation de la visite de mise en place A. TOUATI

**12h-14h : Déjeuner**

14h-18h : TD Monitoring F. GUYOT

**Mercredi 28 octobre 2015 – Faculté St Antoine – Salle....**

9h-12h TD Evénements indésirables/indésirables graves H. ADMANE

**12h-14h : Déjeuner**

14h-18h : TD Conception/Elaboration d'un CRF A. ROUSSEAU / E. DROUET

**Jeudi 29 octobre 2015 – Faculté de médecine site St Antoine – salle**

9h30-12h : TD Conception d'un CRF (noté) E. DROUET

**12h – 14 h Déjeuner**

14h-17h : TD : Rédaction de compte rendus, notes d'information,  
consentements, procédures opératoires standard (POS) F. GUYOT

**Vendredi 30 octobre 2015 – Faculté de médecine site St Antoine – salle**

9h-12h : TP Access (suite) A. BENAMAR

**12h – 14 h Déjeuner**

14h-17h : TP Access (suite et fin) A. BENAMAR

## Unité d'enseignement n° 7

Du 16 au 25 novembre 2015

### Pharmacovigilance, vigilance et gestion du risque dans les essais, gestion des centres de ressources biologiques

**Lundi 16 novembre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h30-10h45 : Historique et organisation actuelle des systèmes de Pharmacovigilance  
français et européens

**Anne CASTOT VILLEPELET**

10h45-11h45 : Les différents métiers au sein des structures publiques et privées

**Anne-Sophie GANDUBERT**

11h45-12h30 : Organisation de la pharmacodépendance

**Samira DJEZZAR**

**12h30-14h Déjeuner**

14 h – 17 h 45 **Surveillance du médicament après l'AMM**

**Marie-Christine PERRAULT POCHAT (Poitiers) - Dominique DELATTRE (Sanofi Pasteur MSD)**

- Principaux textes réglementaires (règlement et directive européens, Bonnes pratiques européennes, décret France)
- Système de PV et Dossier Permanent de Pharmacovigilance (*Pharmacovigilance System Master File*)
- Données de sécurité : modalités de recueil, d'évaluation et de déclaration des effets indésirables
  - Principales définitions : EI, EIG, caractère inattendu, imputabilité, surdosage accidentel ou volontaire, erreurs médicamenteuses, abus, cas grossesse, exposition professionnelle...
  - Méthodes et outils
    - Saisie, évaluation, critères minimum, codage, conventions de saisie
    - Formulaire et documents source
    - Méthode de détection de signaux
    - Préparation des différents rapports de PV : interrogation, revue des cas...
    - Classement et archivage
- Rapports périodiques de sécurité (PSUR, PBRER)

**Mardi 17 novembre 2015 – Hôpital Saint Antoine – amphi Caroli**

9h30-12h30

**La vigilance des essais cliniques**

**Catherine MOUCHEL et Elisabeth POLARD (CHU Rennes) – Edouard LECHAPTOIS (Keocyt)**

Principales définitions ; Obligations réglementaires

- Principales définitions : **Catherine MOUCHEL**
  - Évènement, effet, gravité et sévérité, (grades), cas particulier de la grossesse
  - Médicament à l'étude, médicament concomitant, traitement associé...savoir identifier le (les) médicament (s) à l'étude.
- Obligations réglementaires
  - SAR, SUSAR : données requises : **Catherine MOUCHEL**
  - Médicament, imputabilité et caractère attendu/inattendu : méthodologie et pratique (exemples pratiques) : **Elisabeth POLARD**

Autres données de sécurité (veille réglementaire, données des autres essais) : **Edouard LECHAPTOIS**

- Dictionnaires et modalités de codage MedDRA (exemple), l'EVMPD : présentation, recherche (ou saisie) dans le dictionnaire européen : MedDRA **Elisabeth POLARD**, EVMPD : **Edouard LECHAPTOIS**

**12h30 – 14 h Déjeuner**

14h00-16h30

- **Outils – Communication en cas d'alertes**
  - Rapports de sécurité : ASR et DSUR, rapports de fin d'étude...extraction des données et validation, réconciliation des bases et listing des cas. Mise en place des contrôles qualité et archivage des données PV (validation et gel de base) : **Edouard LECHAPTOIS – Catherine MOUCHEL**
  - Gestion des alertes de sécurité (retraits de lots, coopération avec les PUI, les firmes, les autorités et les investigateurs : procédures responsabilités : **Catherine MOUCHEL – Elisabeth POLARD**
  - Evolutions réglementaires au niveau national et européen : **Edouard LECHAPTOIS**
  - Comité indépendant de surveillance : composition et rôle ; exemples : **Catherine MOUCHEL, Elisabeth POLARD**
- **Protocoles, CRF et plans de soin**
  - choix des documents de référence (RCP, BI...) et détermination des modalités de leurs mises à jour : **Edouard LECHAPTOIS – Catherine MOUCHEL**
  - relecture et place de la PV dans les contrats avec l'industrie, les autres structures : **Edouard LECHAPTOIS – Catherine MOUCHEL**
  - détermination de la durée de surveillance post exposition (cinétique longue, sevrage...) : **Elisabeth POLARD**
  - levée d'aveugle : rôle PV /rôle pharmacien/structure randomisation : **Catherine MOUCHEL**
  - la pharmacovigilance dans les études post-inscription : **Elisabeth POLARD**

16 h 30 – 17 h 45 : Notions de pharmaco-épidémiologie : PASS, PAES

**Jacques ROPERS**

**Mercredi 18 novembre 2015 – Hôpital Saint Antoine –amphi Caroli**

9 h – 12 h : Plan de Gestion des Risques : **Anne CASTOT VILLEPELET - Véronique LAMARQUE-GARNIER**: De la théorie à la pratique : risques identifiés et potentiels importants, informations manquantes, plan de pharmacovigilance, actions de minimisation des risques, évaluation de l'impact...

**12h – 14 h Déjeuner**

14h-17h30 : Cas des erreurs médicamenteuses avérées et risque d'erreurs : **Julien MAHE** (Nantes)

- Circuit du médicament : circuit logistique et circuit clinique du médicament – description des différentes étapes et rôles des différents intervenants ; arrêté du 6 avril 2011
- Données épidémiologiques : Rappels de définitions (lien entre erreur médicamenteuse et événement indésirable) Modèle de Reason, ENEIS, EMIR, bilan du Guichet « erreur médicamenteuse » ANSM
  - Stratégies de mises en place : circuit des déclarations des erreurs médicamenteuses (CRPV, ANSM, ARS), dans les établissements de soins : liste des never-events, mise en place du SMQ. Principaux points relatifs au décret en préparation sur la nature et modalités de déclarations des EIG liés aux soins
  - Etude de cas et exemples de mesures concrètes : Revue des fiches d'événement indésirable avec erreur médicamenteuse – mise en place de mesures correctives – évaluation, exemples du guichet ANSM

**Jeudi 19 novembre 2015 - Hôpital Saint Antoine –amphi Caroli**

9h-12h Les enjeux pour l'industrie pharmaceutique du monitoring des effets indésirables dans la recherche clinique et épidémiologique internationale. **C. BENATTIA**  
Etude de cas concrets avec mise en œuvre des procédures  
Gestion du risque dans l'industrie pharmaceutique

**14h – 17 h .....**

**Vendredi 20 novembre 2015 – Hôpital St Antoine – amphi Caroli**

9h-12h45 Pharmacodépendance (Définitions-outils : **Caroline VIGNEAU** (Nantes)  
Applications, cas cliniques pratiques et notifications : **Marylène GUERLAIS** (Nantes)

**12h45-14h Déjeuner**

14 h – 15 h : Place des personnels support dans les études observationnelles en pharmacovigilance et en pharmacodépendance

**Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU**

15 h – 16 h 15 : Etudes de cas en pharmacovigilance et en pharmacodépendance

**Maryline PINOT – Caroline VIGNEAU**

**Lundi 23 novembre 2015 : Faculté de médecine site Saint Antoine - salle 108**

9 h – 10 h 30 : Iatrogénie

**Pirayeh EFTEKHARI**

- Hématotoxicité des médicaments et cas cliniques
- 

10 h 45– 12 h 30 : Spécificités de la gestion d'un effet indésirable au sein d'un CRPV : **Michel BIOUS**

- Iatrogénie médicamenteuse

**12h30-14h Déjeuner**

14h-17h : Spécificités de la gestion d'un effet indésirable au sein d'un CRPV :

**Michel BIOUS**

- Interactions médicamenteuses
- Le quotidien d'un CRPV

**Mardi 24 novembre 2015 - Faculté de médecine site Saint Antoine – salle 108**

**9h-12h45 : Gestion de la qualité (Intervenants académique et Industriel)**

- **Au sein d'un service de PV d'un laboratoire pharmaceutique industriel : Julie FAIVRE-DUBOZ**

- Contrôle qualité/Assurance qualité
- Suivi du respect des obligations réglementaires « compliance »
- Procédures Opératoires Standard
- Audits, Inspections des autorités

**Au sein d'un CRPV : Christine LEBELLER**

- Suivi du délai de saisie des dossiers
- Respect de la tenue des cahiers d'enregistrement des notifications et questions
- Suivi des questions grossesse
- Contrôle qualité/assurance qualité

**12h30-14h Déjeuner**

14h-17h45 : Iatrogénie

**Michel BIOUS**

- Hépatotoxicité des médicaments et cas cliniques
- Pancréatotoxicité des médicaments et cas cliniques
- Évitable en pharmacovigilance

**Mercredi 25 novembre 2015 - Faculté de médecine site Saint Antoine – salle 108**

**Applications aux principaux systèmes « organe classe » et populations**

9 h 30 – 12 h

**Bénédicte LEBRUN VIGNES**

- Atteintes cutanées
- Manifestations neurologiques et psychiatriques

**12 h – 14 h Déjeuner**

14 h – 15 h 30

**Christine LEBELLER**

- La iatrogénie chez la personne âgée
- Manifestations cardiologiques et pneumologiques
- Atteintes rhumatologiques

**15h30 – 15h45 Pause**

15 h 45 – 17 h 15

**Françoise BAVOUX**

- La iatrogénie pédiatrique,
- La iatrogénie chez la femme enceinte et allaitante



## Bases méthodologiques des essais cliniques (suite)

### Lundi 30 novembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h-12h30	Bases méthodologiques d'un article Comment faire une recherche bibliographique Structure d'un article + résumé d'un article	T. SIMON
	<b>12h30-14h Déjeuner</b>	
14h-17h30	Recherche bibliographique (travail personnel) Articles à lire (travail personnel) :	

### Mardi 1<sup>er</sup> décembre 2015 – Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h-12h30 :	Travail d'analyse des articles distribués et des résumés	T. SIMON
	<b>12h30-14h Déjeuner</b>	
14h-17h :	Rendu de la recherche bibliographique et des articles lus	T. SIMON

### Mercredi 2 décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h30 – 17h	Articles à lire : résumé + analyse à préparer (travail personnel)	
------------	---	--

### Jeudi 3 décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

9h - 12h	Critique d'articles en présence de l'enseignant	T. SIMON
	<b>12h30-14h Déjeuner</b>	
14h – 17 h	Critique d'articles en présence de l'enseignant	T. SIMON

### Vendredi 4 décembre 2015 - Faculté de médecine site St Antoine – salle 112

## Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique (1)

**18 janvier et 25-26 janvier 2016**

### Lundi 18 janvier 2016 - Hôpital St Antoine - amphi Caroli

9h - 10h : Organisation et structure des centres de ressources biologiques **J.WEISSENBURGER**

10h-12h30 : Démarche qualité dans le suivi des prélèvements **V.JODON**

**12h30-14 h Déjeuner**

14h-17h Contexte normatif dans un CRB **V. JODON**

**Du 19 au 20 janvier 2016**

### Bases générales de communication orale et écrite dans les essais

#### Mardi 19 Janvier 2016 - Hôpital St Antoine - amphi Caroli

9h-10h30 Les outils informatiques de l'ARC dans le plan de développement **S. BODIN**

**10h30-10h45 Pause**

10h45-12h15 Présentation du logiciel (SETHI base EC1 d'Oriam)  
Raisons, nécessité et facilités/contraintes du suivi  
informatique sur site par les moniteurs **S. BARRAUD  
V. FAUBEAU**

**12h15-14h Déjeuner**

14h-15h30 Psycho-oncologie **J-M. SIMON**

**15h30-15h45 Pause**

15h45-17h30 Validation des données **M. COHEN**

#### Mercredi 20 Janvier 2016 - Hôpital St Antoine - amphi Caroli

9h-10h15 Soumission électronique des données aux autorités  
d'enregistrement **E. CLIET**

**10h15 - 10h15 Pause**

10h30-12h30 Quelles sont les attentes des promoteurs au delà de votre formation ?  
(présentation résultats, enquête) **M. GALISSIE  
C. DORIAT ROBIN**

**12h30-14h30 Déjeuner**

14h30-17h **Différents exemples de communication**

L. GARRET – J.F. BERGMANN

- Analyse des circonstances où l'ARC doit demander une entrevue et des explications à l'investigateur
- Rédaction d'une fiche de rappel et d'une lettre concernant un protocole
- Jeux de rôles : mise en situation de contact téléphonique avec des investigateurs

## **Gestion des échantillons biologiques en recherche clinique (2)**

**Lundi 25 janvier 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 107**

09h30-17h00 : TP : Manipulation de transformation d'échantillons  
Ecriture de modes opératoires

**V.JODON**

**Mardi 26 janvier 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 108**

9h30 – 17h Traçabilité des données d'un échantillon (saisie sur base de données)  
Gestion de non-conformité

**V.JODON**

# Bases générales de communication orale et écrite dans les essais

**Du 1<sup>er</sup> au 10 février 2016**

## **Lundi 1<sup>er</sup> février 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 103**

9h -12h	Vocabulaire scientifique en anglais	S. Mc ILWAINE
	<b>12h-14h Déjeuner</b>	
14h-17h	Rédaction anglais/français	S. Mc ILWAINE

## **Mardi 2 février 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 103**

9h-13h	Préparation d'un Power Point en anglais	S. Mc ILWAINE
	<b>13h-14h : Déjeuner</b>	
14h-17h	Introduction à l'anglais de la recherche clinique	S. Mc ILWAINE

## **Mercredi 3 février 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 103**

9h – 12h	Communication en français	D. SIMON
	<b>12h-14h Déjeuner</b>	
14h – 17h	Communication en français	D. SIMON

## **Jeudi 4 février 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – Salle 103**

9h – 12h	Communication en français	D. SIMON
	<b>12h-14h Déjeuner</b>	
14h – 17h	Communication en français	D. SIMON

## **Vendredi 5 février 2016 – Faculté de Médecine St Antoine – Salle 208**

**9h-12h : Ateliers de communication (2 groupes)**

Communication écrite sur : rapport de monitoring, follow up letter, newsletter C. BONAFOS  
R. TERRIER

Communication orale : le premier contact, pendant l'étude A. LIARD  
V. BOUCHARA

**12h-14h Déjeuner**

**14h-18h : Présentation des projets tutorés (filmé) T. SIMON / E. DROUET**

**Lundi 8 février 2016 - Faculté de Médecine St Antoine – salle 108**

9h-12h : Evaluation synthèse logistique (notée) H. ADMANE

**12h-14h Déjeuner**

14h-17h TD : Evaluation présentation MEP (notée) A. TOUATI  
F. GUYOT

**Mardi 9 février 2016 : Faculté de médecine site St Antoine – Salles 107 et 108**

9h - 12h Présentation Power Point en anglais par les étudiants S. Mc ILWAINE

**12h – 13h Déjeuner**

13h – 17h Présentation Power Point en anglais par les étudiants S. Mc ILWAINE

**Mercredi 10 février 2016**

9h30-12h30 : Communication orale (projet tutoré) E. DROUET

**12h-14h Déjeuner**

14h-17h : Synthèse présentation orale A. TOUATI